



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7340

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010616-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TRALI / PICOSULFATO DE SODIO – SOLUCIÓN (GOTAS), inscripta bajo el Certificado N° 33.918, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

J7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7340

Que a fs. 77 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRALI / PICOSULFATO DE SODIO – SOLUCIÓN (GOTAS), inscripta bajo el Certificado N° 33.918, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., sito en la calle ARGERICH 536 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO, HAEDO, Pdo. De Morón – Pcia. de Bs. As., a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7340**

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 33.918, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-010616-10-3

DISPOSICIÓN N°: **7340**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.